

RAPPORT om helse og mattrygghetsområdet

- Mindre makt til helsekommissæren
- Latvisk presidentskap med fokus på tuberkulose, e-helse, alkohol og ernæring og fysisk aktivitet blant barn og unge
- Ebola håndtering satt helseberedskap på dagsorden, samordningsmekanismen og helsesikkerhetskomiteen nyttig for Norge
- Regulering av medisinsk utstyr og in vitro medisinsk utstyr og Ny mat forordningen fortsatt uavklart
- Forhandlinger med USA (TTIP) følges nøye av helsekomiteen i parlamentet

Organisering og arbeidsformer i kommisjonen

Den nye helsekommissæren, Vytenis Andriukaitis fra Litauen, har ansvar for helse og mattrygghetsområdet. Generaldirektoratet heter nå DG SANTE, tidligere DG SANCO. Forbrukerspørsmål er flyttet til DG Justice og den tsjekkiske kommissæren for justissaker, forbrukerspørsmål og likestilling, Vera Jourova.

Legemiddelområdet er etter dragkamp med parlamentet fortsatt i DG SANTE.

Medisinsk utstyr og kosmetikk er flyttet til DG GROWTH og den polske kommissæren for det indre marked, industri, entreprenørskap og små- og mellomstore bedrifter, Elzbieta Bienkowska.

I arbeidsprogrammet for kommisjonen for 2015 er ikke helse nevnt som eget punkt.

Helsekommissæren må bringe sakene sine opp til behandling gjennom en av visepresidentene, som regel visepresidenten for sysselsetting, vekst, investeringer og konkurranseevne, finnen Jyrki Katainen. Eller gjennom første visepresident for bedre regelverk, kontakt mellom institusjonene, rettsstatsprinsippene og charteret for grunnleggende rettigheter, nederlanderens Frans Timmermans.

Andriukaitis har i arbeidsinstruksen fra kommisjonspresident Juncker også blitt pålagt og samarbeide tett med kommissæren for indre marked om legemiddelspørsmål.

Helsekommissæren deltar i fire prosjekt grupper:

- Jobs, Growth, Investment and Competitiveness
- Digital Single Market
- Better Regulation and Inter-Institutional Affairs
- Budget and Human Resources

Helsekommissærens hovedansvar er

- Modernisering og forenkling av EUs matsikkerhets policy. Opprettholde høy beskyttelse av forbrukerne på matsikkerhetsområdet og sørge for god effekt av dagens lover og regler.
- Beredskap; støtte kommisjonens kapasitet i en krise på mattrygghetsfeltet eller under en pandemi.
- Revidere lovene som forplikter kommisjonen til å godkjenne genetisk modifiserte organismer, selv i tilfeller der et flertall av medlemslandene er mot.
- Bygge opp kunnskap om utkomme av landenes helsesystemer for å kunne forme landenes og EUs helse politikk

- I lys av finanskrisen bistå med råd om hvordan landene kan oppnå mer bærekraftige helsesystemer.

EPSCO HELSE – EUs RÅDSMØTE FOR HELSEMINISTRE 1.12.14

Det italienske presidentskapets rådsmøte for helseministre hadde følgende agendapunkter:

- Statusrapport fra formannskapet om reguleringen av medisinsk utstyr og in vitro medisinsk utstyr (første lesning)
- Ebola – fokus på helsepersonellsituasjon, exit screening og egne beredskapsplaner
- Rådskonklusjoner om viktigheten av vaksinasjon
- Rådskonklusjoner om pasientsikkerhet med fokus på antibiotikaresistens og brukervedvirkning
- Rådskonklusjoner om behovet for mer pasientrettet innovasjon
- Europa 2020- midtveisevaluering; bærekraftige helsesystemer avgjørende for vekst. Fedme, tobakksbruk og overdreven alkoholbruk en stor byrde.

EUs strategi for vekst- Europe 2020 -helseperspektiv

Landene diskuterte hvordan investering i bærekraftige helsesystemer bidrar til vekst. Sammen med rapporter fra de andre rådsmøtene vil dette danne grunnlaget for diskusjon om hva som skal til for å fremme vekst i Europa midtveis i strategiperioden; på Det Europeiske Råds møte i mars 2015.

Vaksinasjon – [rådskonklusjoner](#) med oppfordring til medlemslandene om å:

1. Forbedre nasjonale vaksinasjonsprogrammer
2. Sikre åpenhet og evaluering av vaksiner
3. Tilby vaksiner til risikogrupper
4. Utvikle livslange vaksinasjonsprogrammer
5. Øke bevisstheten i befolkningen om nytten av vaksine
6. Stimulere til mer forskning og utvikling av vaksiner og utvikle flere felles utviklingsprogrammer.

Helseministrene inviterte kommisjonen til å sørge for pengestøtte fra EU for å bidra til mer samarbeid på vaksinefeltet

Pasientsikkerhet – [rådskonklusjoner](#) med oppfordring til medlemslandene om å:

- Fremme kompetanseheving om hva som bidrar til økt pasientsikkerhet
- Utvikle tiltak som kan bidra til at helsepersonell og pasienter kan varsle om kritikkverdige forhold, uten selv å risikere straffetiltak.
- Oppmuntre til brukervedvirkning; til at pasienter og deres familier deltar i beslutningsprosessen rundt behandlingen
- Styrke programmer for å forebygge smitte
- Dele erfaringer med strategier som bidrar til økt pasientsikkerhet og kvalitet i behandlingen
- Fortsatt økt oppmerksomhet på antibiotikaresistens

Pasientrettet innovasjon – [rådskonklusjoner](#) som oppfordrer landene til å:

1. Dele informasjon om priser på medisinske produkter

Rådsmøtet for helseministre ble arrangert på verdens AIDS dag, og delegasjonen fra Luxembourg oppfordret medlemslandene til å koble spørsmålet om hvem som kan gi blod til risiko sex og ikke til

en persons seksuelle legning. En sak om dette spørsmålet er også reist for EU-domstolen av en fransk borger.

Den spanske delegasjonen oppfordret medlemslandene til å signere konvensjonen mot smugling av organer fra mennesker

Medisinsk utstyr og in vitro medisinsk utstyr

Medlemslandene er så langt ikke blitt enige om et felles mandat for forhandlinger med parlamentet om regulering av medisinsk utstyr og in vitro medisinsk utstyr.

Det latviske presidentskapet har som mål å få medlemslandene til å bli enige på forsommeren og starte forhandlinger med parlamentet før 1. juli.

Hovedutfordringene er å ivareta både pasientsikkerheten og behovet for å få nye produkter på markedet raskt.

Medisinsk utstyr handler om alt fra operasjonsutstyr, kontaktlinser, kunstige hjerteklaffer, dialysemaskiner og brystimplantater (den såkalte PIP skandalen med farlige brystimplantater fra Frankrike, som aktualiserte behovet for strengere reguleringer på området). In vitro medisinsk utstyr er for eksempel blodtester.

Kommisjonens forslag (14493/12 og 14499/12) handler om å utvide virkeområdet for eksisterende regelverk til å omhandle blant annet implantater som settes inn mest av estetiske hensyn og genetiske tester. Kommisjonens forslag innebærer økt sporbarhet, en sentral database, forbedret informasjon til pasienten, produsentansvar for rapportering av alvorlige hendelser og uannonserte inspeksjoner hos produsenten.

Medlemslandene har beveget seg et lite stykke framover i forhandlingene siden oppsummeringsrapporten som ble offentliggjort 1.12.14. Det skal gjelde utstyr som ikke er til rent medisinsk bruk, som for eksempel utstyr til å fjerne tatoveringer med. Ellers er det fortsatt uenighet om gjenbruk av engangsprodukter, identifikasjonssystem for medisinske produkter, tekniske kontrollorgan, kliniske undersøkelser, hvilke oppgaver den foreslåtte koordineringsgruppen skal ivareta og hvordan overvåking skal foregå etter at produktet er sendt ut på markedet.

Novel Food/ Ny mat

Revidert regelverk på ny mat, samt regelverk på kloning har vært gjenstand for diskusjon lenge. Spørsmålet knyttet til kloning (produkter fra avkom til klonede dyr) har medført at dette har tatt lang tid. Det ble derfor enighet om å ta kloning ut. Men etter en tid kom det igjen forslag om å ta litt kloning inn igjen i regelverket, og da startet diskusjonen igjen.

Veterinære legemidler

Medlemslandene og parlamentet diskuterer nå en ny regulering av veterinære legemidler. Kommisjonen mener at dagens lovgivning ikke er fulgt godt nok opp i medlemslandene og at det indre marked ikke fungerer godt nok på dette området. Regelverket for veterinærmedisin må skilles tydeligere fra human medisin, mener kommisjonen. Målet med den nye reguleringen er utvidelse av markedet, forenkling av godkjenningsprosedyrer og gjennomgå insentiver for å utvikle nye, banebrytende medisiner. I tillegg foreslås revidert regelverk for medisin før.

Kontrollforordningen

EU arbeider med å utarbeide en ny/revidert forordning som gjelder offentlig kontroll for å sikre at regelverket for produksjon av næringsmidler og fôr, samt dyrs helse og velferd overholdes. Formålet er å klargjøre, forenkle og styrke regelverket samt utvide virkeområdet som en horisontal ramme rundt offentlig kontroll gjennom hele matkjeden. Avgiftsspørsmålet; hvem og hvordan det skal betales for kontrollene og utfordringene for små og mellomstore bedrifter er fortsatt til diskusjon i rådet.

Matinformasjon

Fra 13. desember 2014 ble nye regler for [matinformasjon](#) til forbrukere innført. En av endringene betyr at blant annet hoteller og serveringssteder uoppfordret må informere spisegjestene om matvarer som kan fremkalle allergier, også når matvarene ikke er ferdigpakkede.

[Europaparlamentet behandlet mandag 9. februar 2015 et krav](#) om at kjøtt som er malt opp eller brukt som en av ingrediensene i et produkt, skal opprinnelsesmerkes. Mellom 30 og 50 prosent av kjøttet til europeiske forbrukere males opp og brukes som ingrediens i et annet produkt, viser anslag fra Europaparlamentet.

Alkoholholdige drikkevarer er unntatt fra enkelte krav i matinformasjonsforordningen (ingrediensliste og næringsdeklarasjon). Medlemslandene venter fortsatt på en rapport fra kommisjonen til Europaparlamentet og Rådet om eventuell framtidig innholdsmerking av alkoholholdige drikkevarer. Rapporten skulle vært levert før jul. Europaparlamentet har etterlyst rapporten.

Alkohol blir et diskusjonstema under det uformelle helseministtermøtet i Riga 20-21 april og det latviske presidentskapet vil trolig oppsummere diskusjonen i et brev til kommisjonen. På alkoholområdet er det også verdt å merke seg at DG Sante nå jobber med en studie om hvor godt skjermet barn og unge er for alkoholreklame gjennom direktivet om audiovisuelle tjenester.

Matsvindel

Siden hestekjøttskandalen har Kommisjonen jobbet systematisk med å forsterke egen og MS evne til å takle svindel i matproduksjonskjeden. Fokuset er på å:

- Styrke samarbeidet mellom matmyndigheter og politi/toll
- Bygge et nettverk for å styrke utveksling og samarbeid mellom MS og Kommisjonen
- Forbedre kunnskap om matsvindel og kompetanse om bekjempelse av matsvindel
- Styrke lovhjemplene

Norge deltar i et nettverk med eksperter fra medlemslandene.

Nettverket diskuterer behov for tiltak og utveksler informasjon om konkrete saker.

Kommisjonen utvikler nå også et eget dataverktøy for informasjonsdeling i svindelsaker, men denne er fortsatt ikke tatt i bruk. Første versjon trolig klar første halvår i år.

Utfra informasjon om mulige problemområder, foreslår også kommisjonen å undersøke varene i markedet med koordinerte kontrollprogrammer, slik en gjorde med hestekjøtt i biffprodukter. Nye kampanjer som omhandler andre produkter enn kjøtt er planlagt for 2015.

Hestekjøttkontrollene som ble utført i 2013 og 2014 i to omganger, viste at bare fokuset på svindelsakene i seg selv hadde en effekt å redusere betydelig på antall falske produkter på markedet.

I tillegg legger Kommisjonen til rette for bedre informasjonsutveksling mellom medlemslandene på konkrete saker ved å tilby lukket møtevirksomhet, der et begrenset antall berørte land kan utveksle og diskutere sensitiv informasjon bak lukkede dører.

Kommisjonen har også igangsatt et opplæringsprogram for nasjonale matinspektører, politi og toll, for å forbedre kunnskapen om hvordan bedrive effektiv svindeloppklaring i matkjeden og øve på tettere samarbeid mellom etatene.

Det er også flere regulatoriske initiativer for å forsterke matsvindelet arbeidet: kontrollforordningen, matinformasjonsforordningen og revidert regelverk om sporbarhet av hester er eksempler på dette.

Kilde: Keren Bar-Yaacov, nasjonal ekspert

TTIP – Helse og mattrygghetsområdet

Den åttende forhandlingsrunden mellom EU og USA om en frihandelsavtale ble gjennomført i begynnelsen av februar. Den nye kommisjonen har understreket at mattrygghetsstandarder i Europa ikke skal rokkes ved.

Forhandlingsmålene til EU på mat og mattrygghetsområdet er:

- USA raskere skal godkjenne matimport fra EU
- Hjelp EUs og USAs regulatoriske myndigheter til tettere samarbeid på bla dyrevelferdsområdet
- Opprettholde EUs strenge mattrygghetsstandarder

Det samme gjelder EUs strenge reguleringer for GMO.

Så langt vi vet er tobakk ikke en del av diskusjonene.

Diskusjonene om selskapers mulighet til å gå til søksmål mot et land er foreløpig lagt på is.

De områdene en er kommet lengst på skal være blant annet legemidler og medisinsk utstyr.

Første prioritet på disse områdene er å sikre gode inspeksjoner hos produsentene. I følge kommisjonen foregår det nå en svært teknisk prosess der formålet er å oppnå gjensidig godkjenning.

Det handler altså om at USAs Food and Drug Administration stoler på godkjenning og inspeksjonsprosedyrene til European Medicine Agency og vise versa.

For EUs del betyr det at det er satt ned en såkalt Task Force der EMA, kommisjonen og inspektører fra Storbritannia, Frankrike, Polen og Kroatia både har gjort evalueringer på papiret og har foretatt inspeksjoner hos produsenter i USA i samarbeid med FDA.

EU har allerede godkjent 19 biosimilars (biotilsvarende legemidler, medisiner laget med utgangspunkt i levende celler lar seg ikke kopiere) fra USA og mener at det er amerikanerne som er sinker her.

EUs forhandlingsmål for legemiddelfeltet er:

- Anerkjennelse hverandres regimer for inspeksjoner hos produsenten

- Myndighetene skal kunne utveksle informasjon ved godkjenning av nye legemidler
- Samarbeide om krav til godkjenning av biotilsvarende legemidler (f.eks vaksine)
- «Strømlinjeforme» systemene for godkjenning av generika
- Styrke samarbeidet under International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- Styrke samarbeidet på områder som er dårlig regulert

EUs forhandlingsmål for medisinsk utstyr er bla:

- Styrke samarbeidet basert på International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF).
- EUs og USAs database for identifisering og sporing av medisinsk utstyr må være compatible

I parlamentet jobbes det nå med en uttalelse om TTIP, som skal behandles i plenum i mai. I helsekomiteen (ENVI) ble et utkast til uttalelse diskutert i slutten av januar. Rapportør for saken i ENVI er Bart Staes fra de Grønne (vararepr til ENVI). Utkastet som ble diskutert inneholder bla en oppfordring til kommisjonen om ikke å forhandle noe som involverer EUs reguleringer på:

- Kjemikalier og plantevernmidler
- Eller som involverer EUs integrerte tilnærming til mattrygghet og GMO
- Ekskludere ISDS, som en trussel mot EUs og medlemslandenes rett til å vedta lover og reguleringer som tar hensyn til beskyttelse av folkehelsen og miljøet.

Krav om opprinnelsesmerking av kjøtt og bekymring for mindre åpenhet rundt kliniske forsøk var også oppe i debatten.

Antibiotikaresistens

Tre europeiske byråer ga i slutten av januar ut en samlet [rapport](#) med en analyse av antibiotikabruk og resistensproblematikk hos mennesker og dyr og bakterier som er resistente mot antibiotika i mat. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), European Food Safety Authority (EFSA) og European Medicines Agency (EMA) slår fast at det er store forskjeller landene mellom. Rapporten viser også at datagrunnlaget er for dårlig.

Ebola

EU kommisjonens samordningsmøter om Ebola er etter nyttår kuttet fra møter 5 dager i uka til 3 dager i uka. Helse og mattrygghetsråden har deltatt og rapportert fra møtene siden midten av oktober. Ebola var tema på uformelt helseministtermøte i Milano i september, det har vært arrangert et høynivåmøte om Ebola i Brussel der Norge var representert i midten av desember og det arrangeres et høynivåmøte med delegasjoner fra 128 land og partnere i Brussel 3. mars. Som observatør i helsesikkerhetskomiteen deltar også Norge i diskusjonene om [medlemslandenes håndtering](#), faglige spørsmål og utforming av standarder og rutiner på helseområdet.

Parlamentet diskuterer også EUs håndtering av Ebola krisen og hvordan dette bør påvirke framtidens helseberedskapsarbeid i Europa.

En oversikt over hva helsekomiteen i parlamentet arbeider med finnes [her](#)

Personvernpakken

Personvernpakken består av to lovforslag som ble presentert av Kommisjonen i januar 2012:

- En **generell forordning** om behandling av personopplysninger (skal erstatte personverndirektivet 95/46/EF, som er inntatt i EØS-avtalen og gjennomført i personopplysningsloven), og
- Et **sektorspesifikt direktiv** for politiet og straffesakskjeden (skal erstatte rammebeslutning 2008/977/JIS om personvern innen politisamarbeid og annet rettslig samarbeid i straffesaker, som er inntatt i Schengen-avtalen og gjennomført i politiregisterloven, som trådte i kraft sommeren 2014).

Personvern har vært diskutert på samtlige Justis-rådsmøter, uformelle og formelle, gjennom 2014. Arbeidsgruppen i Rådet, DAPIX, har møttes hyppig og arbeider seg gjennom begge forslagene til regelverk, artikkel for artikkel.

Norge, ved Justisdepartementet, deltar i behandlingen av begge regelverksforslagene i arbeidsgruppen i rådet.

Europaparlamentet hadde personvernpakken oppe til plenumsvotering i mars 2014, med klart flertall for forslaget til forordning og et mer begrenset flertall for forslaget til direktiv.

Presset på medlemslandene for en enighet i rådet øker, og det Latviske formannskapet har ambisjoner om enighet i justisministtermøtet i juni. I rådsmøtene høsten 2014 ble det oppnådd enighet om «partial general approach» til kapittel IV om behandlingsansvarlige og databehandlers forpliktelser og om enkelte bestemmelser om offentlig sektor (artikkel 1, artikkel 6(2) og 6(3) samt kapittel IX), men med forbehold om at ingen ting er avklart før alt er avklart, og at enigheten ikke kan danne grunnlag for å starte uformelle forhandlinger med parlamentet.

De nordiske landene og flere andre medlemsland er opptatt av fortsatt å kunne bruke sine helseregistre til forskning og dette hensynet ser ut til å være ivaretatt i enigheten i rådet som er oppnådd så langt.

mHealth

IKT er et satsingsområde for kommisjonen. I midten av januar offentliggjorde kommisjonen en [offentlig høring](#) om mHealth, mobile Health Care, trådløse enheter og mobil apper. Det er ventet at Europa kan bli det største markedet for mHelse produkter innen 2018. mHelse blir et av hovedtemaene på e-helsekonferansen i Riga i Latvia i mai.

Health at a Glance, Europas helsetilstandsrapport

[Rapporten](#) om helsetilstanden i 35 land i Europa viser at til tross for finanskrisen lever innbyggerne i Europa lenger. Rapporten er et samarbeidsprosjekt mellom kommisjonen og OECD.

Forventet levealder øker fortsatt i EU landene og er nå 82,2 for kvinner og 76,1 for menn, men forskjellene mellom landene er på over 8 år.

Utgiftene til helse som del av BNP har gått litt ned hvert år siden finanskrisen og var på 8,7 i 2012.

Rapporten peker på økningen i overvekt og fedme som et stadig større helseproblem for Europa og rammer nå over halvparten av den voksne befolkningen i EU.

Euro Health Consumer Index 2014

Helseforbrukerdata publisert av selskapet Health Consumer Powehouse Ltd omfatter 48 indikatorer for 36 europeiske land.

Lanseringskonferansen av resultater for 2014 ble åpnet av EUs helsekommissær Vytenis Andriukaitis.

- Helsetjenesten i de europeiske landene blir stadig bedre, men forskjellene mellom fattige og rike land øker
- Norge rangerer på 3. plass etter Nederland(1) og Sveits (2) og får mer helse for hver krone
- Nederland og Norge best i Europa innen kategorien behandlingsresultater
- Norges dårligste resultat er innen kategorien ventetider for behandling

[Rapporten](#) viser at til tross for ettervirkningene av finanskrisen får pasienter i Europa stadig bedre helsetjeneste. Overlevelse etter hjerteinfarkt, slag og en kreftdiagnose øker og spedbarnsdødeligheten går ned.

Rangeringen er basert på 6 hovedkategorier:

1. Pasientrettigheter og informasjon
2. Tilgjengelighet (bla. time hos fastlege samme dag, kreftbehandling innen 21 dager)
3. Behandlingsresultat (bla.overlevelse etter slag og kreft, MRSA infeksjoner)
4. Bredde på tilbudet
5. Forebygging
6. Legemidler

I vurderingene fra Health Consumer Powerhouse heter det at Norge har fått mer helse for hver krone, men at det fortsatt tar for lang tid å få time hos fastlege og til kreftbehandling. I tillegg påpekes det at god norsk økonomi kan gi grunnlag for raskere å innføre nye legemidler.

Ingrid Vigerust

Helse og mattrygghetsråd